



ANEXO TÉCNICO MATERIAL DE ENDOPROTESIS

GLOSARIO DE TÉRMINOS.

1. **Administrador del Contrato:** Servidor(es) público(s) Responsable de verificar el cumplimiento de las obligaciones contractuales, como son la prestación de los servicios o la entrega de los bienes, así como el cálculo de deducciones y penas convencionales, entre otros.
2. **ALSC:** Administración Local de Servicios al Contribuyente.
3. **Área contratante:** la facultada en la dependencia o entidad para realizar procedimientos de contratación a efecto de adquirir o arrendar bienes o contratar la prestación de servicios que requiera la dependencia o entidad de que se trate;
4. **Área requirente:** la que en la dependencia o entidad, solicite o requiera formalmente la adquisición o arrendamiento de bienes o la prestación de servicios, o bien aquella que los utilizará;
5. **Área técnica:** la responsable de elaborar las especificaciones técnicas que se deberán incluir en el procedimiento de contratación, de responder en la junta de aclaraciones las preguntas que sobre estos aspectos técnicos realicen los participantes; así como de coadyuvar en la evaluación de las proposiciones.
6. **Bienes de Consumo:** los que se desgastan o extinguen en su uso primario y por lo tanto no son susceptibles de ser utilizados nuevamente, los cuales en el Instituto se clasifican como Bienes de Uso Terapéutico.
7. **Canje:** Es la obligación que contraen los proveedores con el Instituto, para cambiar bienes en mal estado que no pueden ser utilizados, por bienes nuevos del mismo tipo.
8. **Catálogo de Insumos:** El expedido por el Consejo de Salubridad General.
9. **CECOBAN:** Centro de Compensación Bancaria.
10. **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.





11. **COMPRANET:** el Sistema Electrónico de información pública gubernamental sobre adquisiciones, arrendamientos y servicios. con dirección electrónica en Internet: <http://www.compranet.hacienda.gob.mx>
12. **Contrato:** documento a través del cual se formalizan los derechos y obligaciones derivados del fallo del procedimiento de contratación de la adquisición o la prestación de los servicios.
13. **Cuadro Básico:** El expedido por el Consejo de Salubridad General.
14. **Instituto o IMSS:** Instituto Mexicano del Seguro Social.
15. **Investigación de mercado:** la verificación de la existencia de bienes, arrendamientos o servicios, de proveedores a nivel nacional o internacional y del precio estimado basado en la información que se obtenga en la propia dependencia o entidad, de organismos públicos o privados, de fabricantes de bienes o prestadores del servicio, o una combinación de dichas fuentes de información;
16. **IVA:** Impuesto al Valor Agregado.
17. **LAASSP o Ley:** Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
18. **Licitante:** La persona que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o ien de invitación a cuando menos tres personas.
19. **Medios Remotos de Comunicación Electrónica:** Los dispositivos tecnológicos para efectuar transmisión de datos e información a través de computadoras, líneas telefónicas, enlaces dedicados, microondas y similares.
20. **MIPYMES:** las micro, pequeñas y medianas empresas de nacionalidad mexicana a que hace referencia la Ley para el Desarrollo de la Competitividad de la Micro, Pequeña y Mediana Empresa;
21. **Partida o concepto:** la división o desglose de los bienes a adquirir o arrendar o de los servicios a contratar, contenidos en un procedimiento de contratación o en un contrato, para diferenciarlos unos de otros, clasificarlos o agruparlos;
22. **Precio no aceptable:** es aquél que derivado de la investigación de mercado realizada, resulte superior en un diez por ciento al ofertado respecto del que se observa como mediana en dicha investigación o en su defecto, el promedio de las ofertas presentadas en la misma licitación, y
23. **Precio conveniente:** es aquel que se determina a partir de obtener el promedio de los precios preponderantes que resulten de las proposiciones aceptadas técnicamente en la licitación, y a éste





se le resta el porcentaje que determine la dependencia o entidad en sus políticas, bases y lineamientos.

24. **Proveedor:** La persona que celebre contratos de adquisiciones, arrendamientos o servicios.
25. **Reglamento:** Reglamento de la Ley de Adquisiciones, Arrendamientos y Servicios del Sector Público.
26. **SAI:** Sistema de Abasto Institucional. Conjunto de acciones programadas en medios electrónicos que permiten realizar actividades comprendidas en el proceso de abastecimiento y suministro, de manera automatizada en red.
27. **SAT:** el Servicio de Administración Tributaria.
28. **SFP:** Secretaría de la Función Pública.
29. **SSA:** Secretaría de Salud.
30. **Sobre cerrado:** Cualquier medio que contenga la proposición del licitante, cuyo contenido solo puede ser conocido en el acto de presentación y apertura de proposiciones, en términos de la Ley.
31. **Tecnovigilancia** (vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos), al conjunto de actividades que tienen por objeto la identificación y evaluación de incidentes adversos producidos por los dispositivos médicos en uso así como la identificación de los factores de riesgo asociados a éstos, con base en la notificación, registro y evaluación sistemática de las notificaciones de incidentes adversos, con el fin de determinar la frecuencia, gravedad e incidencia de los mismos para prevenir su aparición y minimizar sus riesgos. Idealmente, la información del sistema de tecnovigilancia se comparte entre autoridades competentes y fabricantes/distribuidores, a modo de facilitar las actividades en materia de tecnovigilancia, así como las acciones preventivas y correctivas de cada caso a nivel nacional e internacional que impacten en el territorio nacional. NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, 4.1.25 Tecnovigilancia.
32. **TLC:** Los tratados internacionales suscritos por los Estados Unidos Mexicanos, que contengan disposiciones que regulen la participación de proveedores extranjeros en procedimientos de licitación pública, realizados por las dependencias y entidades sujetas para la compra de bienes.
33. **Unidad Almacenería o Almacén:** Es el área donde se reciben guardan, almacenan, controlan y despachan bienes de consumo, dentro de la circunscripción que le corresponde y donde se encuentra el responsable de firmar la Remisión del Proveedor y en su caso, la Remisión del Pedido, de los bienes recibidos.





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad Médica de Alta Especialidad

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez" CDMX

Dirección Administrativa

Departamento de Abastecimiento



34. **Unidad de Tecnovigilancia**, es la encargada del desarrollo e implementación de actividades relacionadas con la vigilancia de la seguridad de los dispositivos médicos. Comprende a los sectores: públicos, social y privados del sistema nacional de salud, así como las áreas designadas para tales efectos por el titular del registro sanitario o su representante legal en México, así como por los distribuidores y comercializadores involucrados en la cadena de distribución de los dispositivos médicos y a cualquier otro establecimiento involucrado en el suministro de los dispositivos médicos para hacerlos llegar al paciente o usuario final. NOM-240-SSA1-2012, instalación y operación de la Tecnovigilancia, 4.1.26 Unidad de Tecnovigilancia.
35. **ASISTENCIA TÉCNICA POR PARTE DE LOS PARTICIPANTES ADJUDICADOS**. El objetivo de la asistencia técnica es verificar el estado del instrumental y realizar canje en caso de algún faltante o desperfecto para asegurar las condiciones óptimas del mismo para la siguiente cirugía.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Av. Colector 15 s/n, Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero CDMX
C.P. 07760 Tel: (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx



1. DESCRIPCIÓN AMPLIA Y DETALLADA

La descripción amplia y detallada de los bienes solicitados, se contempla en la siguiente tabla:

| NO. DE PARTIDA | CUCOP | CLAVE | DESCRIPCIÓN | UNIDAD DE MEDIDA | U.M.A.E. |
|----------------|------------|-------|--|------------------|----------|
| 1 | 25401-4798 | S/C | PROTESIS PARA AMPUTACION TRANSFEMORAL DERECHA SECUNDARIA A INFECCION | PIEZA | 1 |

Los participantes, para la presentación de sus proposiciones, deberán ajustarse estrictamente a los requisitos y especificaciones previstos en este ANEXO TÉCNICO, describiendo en forma amplia y detallada los bienes que estén ofertando.

Los bienes se entregarán directamente en el almacén de cada unidad hospitalaria bajo el esquema denominado "Inventario Cero", en el cual se especifica como característica; que el pago por parte del Instituto será con periodicidad mensual, exclusivamente de los implantes utilizados en el mes inmediato anterior.

Los bienes propuestos deberán apegarse a las descripciones y presentaciones del cuadro básico Institucional, que se indican y que corresponden a los sistemas requeridos a contratar.

Se deberá entregar a las unidades hospitalarias relacionadas que componen esta UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ" CIUDAD DE MÉXICO, el instrumental básico y específico requerido por el Médico, para implantar el Material de ENDOPROTESIS, sin que esto represente costo alguno para el Instituto, de acuerdo a lo establecido en el artículo 55 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público.

| UNIDAD HOSPITALARIA | DOMICILIO |
|---------------------------|--|
| HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA | AVENIDA COLECTOR 15 SIN NUMERO ESQUINA CON AVENIDA INSTITUTO POLITÉCNICO NACIONAL COL. MAGDALENA DE LAS SALINAS ALCALDÍA GUSTAVO A. MADERO C.P. 07760 MÉXICO, D.F. |





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad Médica de Alta Especialidad

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez" CDMX

Dirección Administrativa

Departamento de Abastecimiento



Para tal efecto se deberán entregar los bienes en cada unidad hospitalaria, en un plazo no mayor a 10 días naturales posteriores al fallo, el cual deberá permanecer en la unidad de manera permanente hasta el vencimiento del contrato, así mismo las unidades hospitalarias relacionadas en el solicitarán el instrumental necesario para cubrir las necesidades propias de cada unidad hospitalaria de acuerdo al artículo 55 de la Ley de Adquisiciones Arrendamientos y Servicios del Sector Público; el mantenimiento del instrumental estará a cargo del licitante.

La entrega del instrumental deberá formalizarse conforme al formato y se entregará debidamente requisitado una copia al Departamento de Adquisiciones para comprobar la oportunidad de la recepción y así evitar la aplicación de penas convencionales:

El personal de enfermería entregará al personal designado por el proveedor adjudicado, el instrumental lavado para su revisión, para que dicho personal técnico lo prepare para la próxima cirugía. Invariablemente el instrumental utilizado para implantar: clavos y prótesis de: columna, rodilla y cadera, deberá ser entregado por parte de dicho personal técnico designado por cada proveedor adjudicado, directamente en CEYE, antes de cada cirugía.

Para la adecuada coordinación entre el personal técnico designado por cada proveedor adjudicado y el personal médico IMSS, la programación de cirugías será entregada con 12 hrs. de antelación.

Dicho personal técnico también deberá definir a partir de su inventario y la programación de cirugías, las claves con baja existencia para resurtirlas previo Vo.Bo. del Departamento de Abastecimientos de la UMAE.

Asimismo, el personal técnico designado por cada proveedor adjudicado deberá entregar a más tardar el tercer día hábil del mes siguiente, en el Departamento de Abastecimiento de la UMAE, el importe de lo devengado durante el mes inmediato anterior por Unidad Hospitalaria.

En caso de que el personal técnico designado por cada proveedor adjudicado retire por cuestiones de mantenimiento preventivo o correctivo algún equipo o instrumental quirúrgico específico, deberá entregar otro a cambio de forma tal que el requerimiento de instrumentales se mantenga conforme a lo solicitado. El proveedor a través del personal técnico designado tendrá que identificar mediante distintivo a cada uno de los equipos (en donde aplique) que se realizó el mantenimiento preventivo o el correctivo en su caso.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Av. Colector 15 s/n, Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero CDMX
C.P. 07760 Tel: (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx



Los mantenimientos preventivos y correctivos estarán a cargo del proveedor adjudicado en su totalidad y el calendario de mantenimientos preventivos deberá programarse a partir del número de procedimientos en que el equipo o instrumental quirúrgico específico haya sido utilizado y no por tiempo.

En el supuesto de que durante la vigencia del contrato que se derive de esta licitación, surjan avances tecnológicos, el licitante ganador deberá realizar la actualización tecnológica de los bienes y el instrumental previa autorización del titular de la Unidad Médica.

Al término del contrato y previo acuerdo con el Instituto, el licitante ganador se obligará a retirar los equipos (instrumental quirúrgico específico y complementos), colocados en las unidades hospitalarias que no sean propiedad del Instituto, asumiendo los gastos que se pudieran generar por este concepto.

En caso de falla de los equipo (instrumental quirúrgico específico y complementos), el licitante ganador deberá repararlo o en su caso, reemplazar el equipo (instrumental quirúrgico específico y complementos), defectuoso dentro de las 48 horas siguientes a la detección de la falla, y correrá por parte del licitante ganador el costo de los accesorios que se requieran según sea el caso.

EL INSTITUTO ADQUIRIRÁ LOS BIENES DE ENDOPROTESIS.

La adquisición de bienes contempla el equipo (instrumental quirúrgico específico y complementos) y accesorios necesarios e indispensables para utilizar los insumos adquiridos, la capacitación necesaria para el uso eficiente tanto de los bienes como del equipo (instrumental quirúrgico específico y complementos), la atención de fallas (tecnovigilancia) de acuerdo a lo especificado en el Anexo Técnico.

El Instituto contratará las partidas que se observan y se deberá considerar lo siguiente:

- Se adjudicará el 100% de cada sistema, a una sola fuente de abastecimiento.
- Se entenderá por sistema, la suma de los bienes de cada partida agrupada, que se deberá entregar conforme al cuadro de distribución contenido la descripción amplia y detallada.
- La descripción de los bienes, deberá cumplir con la descripción amplia y detallada.
- Los proveedores deberán cotizar por sistema, desglosando de forma individual el importe de cada clave que lo conforma, asignándosele el sistema al proveedor que cumpla con lo solicitado en la





evaluación técnica por puntos y porcentajes sin detrimento de la calidad que resulte de la suma de las claves que lo conforman.

- El precio de una misma clave debe de ser igual si se encuentra incluida en más de un sistema.
- En caso de que los interesados no puedan participar en más de un sistema, no será motivo de descalificación.

1.1. EQUIPO (INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ESPECÍFICO Y COMPLEMENTOS):

La Adquisición de los bienes contempla los diversos equipos (instrumental quirúrgico específico y complementos), necesario e imprescindible para utilizarlos, la capacitación necesaria para el uso eficiente tanto de los bienes como de los equipos (instrumental quirúrgico específico y complementos), así como la atención de fallas (tecnovigilancia).

En caso de falla del equipo (instrumental quirúrgico específico y complementos), los proveedores deberán efectuar la sustitución del mismo en un plazo máximo de 72 horas contadas a partir de la notificación del reporte que el Instituto realice mediante correo electrónico al responsable de la Unidad de Tecnovigilancia del proveedor. Asimismo deberá entregar un equipo sustituto de la misma calidad o superior que no deberá exceder las horas de estancia en lo que se realiza el cambio.

1.2. CAPACITACIÓN:

CAPACITACIÓN Y ASESORÍA AL PERSONAL QUE DESIGNE EL INSTITUTO PARA EL MANEJO DEL EQUIPO (INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ESPECÍFICO Y COMPLEMENTOS):

Los proveedores adjudicados, para el cumplimiento de la capacitación dirigida al personal del Instituto deberán de manera continua y permanente, por personal especializado, realizar la capacitación sin costo adicional para el Instituto.

Los proveedores deberán proporcionar capacitación al personal seleccionado por la Unidad Médica, conforme al calendario de capacitación que establezca la propia Unidad de común acuerdo con el proveedor asignado.





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad Médica de Alta Especialidad

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez" CDMX

Dirección Administrativa

Departamento de Abastecimiento



Las capacitaciones otorgadas deberán formalizarse con lista de asistencia, de la cual se entregará una copia mensualmente al Departamento de Adquisiciones para comprobar la oportunidad del cumplimiento de lo solicitado en este numeral y así evitar la aplicación de penas convencionales o deductivas.

1.3. ACTUALIZACIÓN TECNOLÓGICA:

En el caso de que durante la vigencia del contrato el fabricante de los bienes desarrolle mejoras tecnológicas de los bienes adquiridos, autorizadas por el Ministerio de Salud de su país y éstas sean acordes con los avances tecnológicos reconocidos a nivel internacional, el proveedor podrá solicitar por escrito al administrador del contrato, el cambio o actualización de los bienes, instrumental y equipo (instrumental quirúrgico específico), obligándose el proveedor a realizar el cambio o actualización de los mismos, así como otorgar la capacitación al personal del Instituto que lo requiera sin costo adicional y sin afectar la continuidad de la prestación del servicio.

Al término del contrato y previo acuerdo con el Instituto, el licitante ganador se obligará a retirar los equipo (instrumental quirúrgico específico), colocados en las unidades hospitalarias que no sean propiedad del Instituto, asumiendo los gastos que se pudieran generar por este concepto.

2. CALIDAD

El Instituto podrá en cualquier momento **durante la vigencia del contrato** realizar pruebas de control de calidad a los bienes a través de la CCILE, la evaluación se efectuará conforme a la las Especificaciones Técnicas del fabricante, plano dimensional y en su caso conforme a lo establecido en la Ley General de Salud en los artículos aplicables, la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y sus Suplementos, las Normas Oficiales Mexicanas y Normas Internacionales.

El proveedor adjudicado se obliga a suministrar las muestras necesarias para verificar el cumplimiento de los requisitos de calidad de los bienes a las que se le podrá realizar pruebas destructivas; en bienes importados, deben de contar con Certificados de organismos internacionales para la acreditación de la calidad específicos para fabricantes de dispositivos médicos, se tomarán las muestras de la dotación de cada proveedor sin costo para el instituto, en los casos de bienes que requieran Registro Sanitario, serán evaluados a través de Terceros Autorizados por la Secretaría de Salud y por la Coordinación de Control Técnico de Insumos (CCILE), de acuerdo a lo establecido en la **Ley de Infraestructura de la Calidad.**; y por la Coordinación de Control Técnico de Insumos (CCILE).



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Colector 15 s/n, Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero CDMX
C.P. 07760 Tel: (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad Médica de Alta Especialidad

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez" CDMX

Dirección Administrativa

Departamento de Abastecimiento



Así mismo, el Instituto durante la vigencia del contrato coadyuvará con la autoridad sanitaria (COFEPRIS), informándole los resultados de aquellos insumos para la salud que no cumplan con la normatividad establecida.

En caso de encontrarse alguna inconsistencia de acuerdo con la legislación sanitaria o las autorizaciones otorgadas por la COFEPRIS, el Instituto lo hará del conocimiento de dicha autoridad.

En caso de que las Autoridades Sanitarias (COFEPRIS o SSA) suspendan o inhabiliten al titular del registro sanitario sea proveedor o fabricante, el IMSS, además de que podrá rescindir el contrato y aplicar la sanción contractual correspondiente, solicitará al proveedor la recolección de los insumos, la cual deberá concluirse en un plazo no mayor a 15 (quince) días hábiles contados a partir de la notificación por parte del IMSS. También procederá la devolución del total de las existencias de los bienes al proveedor, cuando con posterioridad a la entrega de lotes corregidos, se detecte el mismo defecto de lotes anteriores o éstos no hayan sido reemplazados.

2.1. INDICACIÓN DE LA NORMA O ESPECIFICACIÓN TÉCNICA QUE DEBEN CUMPLIR LOS BIENES O SERVICIOS Y DOCUMENTO CON EL QUE SE ACREDITARÁ EL CUMPLIMIENTO DE LA MISMA

Los proveedores interesados deben contar con una Unidad de Tecnovigilancia autorizada conforme a la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la Tecnovigilancia.

Al ser bienes (dispositivos médicos invasivos de tipo quirúrgico): en los numerales 6.7 y 6.7.1 los titulares de los registros sanitarios de los dispositivos médicos o su representante legal en México, deben contar con una Unidad de Tecnovigilancia.

Debe de proporcionar su procedimiento para la operación de la Tecnovigilancia de su bien y equipo (instrumental quirúrgico específico de acuerdo a la NOM 240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia, donde especifique como interactuará su Unidad de Tecnovigilancia con la Unidad Médica para operar la misma, en el supuesto de presentarse un incidente adverso que cumpla con los tres criterios indicados en los numerales 7.1.1, 7.1.2 y 7.1.3 de la norma.

El etiquetado del bien debe de cumplir con lo especificado en la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.

- Certificado de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos vigente.

Para productos nacionales.



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Colector 15 s/n, Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero CDMX
C.P. 07760 Tel: (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx



En cumplimiento de la NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos.

Certificado ISO 13485: para fabricantes de dispositivos médicos o equivalente.

2.2. LICENCIAS, PERMISOS, REGISTROS, CERTIFICADOS O AUTORIZACIONES QUE DEBE CUMPLIR O APLICARSE AL BIEN O SERVICIO A CONTRATAR.

| |
|---|
| <p>1. Copia certificada del Registro Sanitario vigente expedido por la COFEPRIS, conforme a lo establecido en el artículo 376 de la Ley General de Salud (vigencia de 5 años), debidamente identificado por el número de partida (sistema) y clave, así como los anexos correspondientes al marbete, que acredite fehacientemente que el producto ofertado cumple con la descripción del Cuadro Básico institucional.</p> <p>En caso de que el Registro Sanitario se encuentre en periodo de prórroga, deberá ajustarse a lo establecido por COFEPRIS</p> |
| 2.- Manuales de Operación, catálogos y/o folletos. |
| 3.- Certificado o Constancia de la Unidad de tecnovigilancia vigente. Procedimiento de Operación de la Tecnovigilancia de bienes, equipo (instrumental quirúrgico específico), conforme a la NOM-240-SSA1-2012, Instalación y operación de la tecnovigilancia. |
| 4.- Certificado de buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos vigente. |
| 5- Muestras de los bienes con etiqueta o marbete conforme a la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos, misma que quedará en resguardo de la Unidad durante la vigencia del contrato del proveedor adjudicado. |
| 6.- ISO 13485: o Dispositivos Médicos o Equivalente |
| 7.- Descripción amplia y detallada de los bienes requeridos. |
| 8.- Escrito mediante el cual el proveedor se comprometa que en caso de resultar adjudicado proporcionará el equipo (instrumental quirúrgico específico), requerido en el Anexo Número 14 (catorce) . |
| 9.- Escrito mediante el cual el proveedor se comprometa que en caso de resultar adjudicado proporcionará la capacitación conforme a lo establecido en la presente convocatoria. |
| 10.- Escrito mediante el cual el proveedor se comprometa que en caso de resultar adjudicado, en caso de falla del equipo (instrumental quirúrgico específico), efectuará la sustitución de los mismos en un plazo máximo de 48 horas contadas a partir de la notificación que el Instituto realice mediante correo electrónico o vía telefónica al responsable de la Unidad de Tecnovigilancia del proveedor. |
| 11.- Escrito en el que manifieste que el bien no tiene alertas sanitarias, en los sistemas sanitarios |





donde se comercializa el producto.

MUESTRAS SOLICITADA

1. Una pieza de cada clave ofertada, debidamente empaquetada, *de acuerdo a las especificaciones del fabricante. y la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.*

2.- Una pieza no estéril de cada clave ofertada, debidamente empaquetada, *de acuerdo a las especificaciones del fabricante. y la NOM-137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos.*

3.- Un equipo (instrumental quirúrgico específico), compatible.
Con las claves ofertadas

NOTA: LOS SISTEMAS DE LOS CUALES SE DEBERÁN PRESENTAR MUESTRAS NO ESTÉRILES SON: TRAUMA, COLUMNA Y MAXILOFACIAL. PARA LOS SISTEMAS DE RODILLA, CADERA Y REABSORBIBLE DE MAXILOFACIAL SE DEBERÁN PRESENTAR MUESTRAS ESTÉRILES Y NO ESTÉRILES. Las muestras estériles podrán ser abiertas durante la evaluación técnico-médica sin costo para la Institución.

LA ENTREGA DE MUESTRAS SERÁ CONFORME AL FORMATO DEL ANEXO NÚMERO 24

2.3. LICENCIAS, AUTORIZACIONES Y PERMISOS.

El licitante deberá acompañar a su proposición técnica, la documentación que a continuación se señala:

- Aviso de Funcionamiento.
- Autorización del Responsable Sanitario
- En caso de que los bienes ofertados no requieran de Registro Sanitario, deberá presentar constancia oficial, expedida por la Secretaría de Salud (SSA), con nombre, firma autógrafa y cargo del servidor público que la emite, que lo exime del mismo.
- En caso de ser adjudicado, Permiso Sanitario de Importación de Dispositivos Médicos con Registro Sanitario con sello de recibido (COFEPRIS-01-014-A). (El que deberá ser entregado previo a la formalización del contrato).
- En caso de que el Registro Sanitario no se encuentre dentro del periodo de vigencia de 5 años, conforme al artículo 376 de la Ley General de Salud, deberá presentar:

a) Registro Sanitario sometido a prórroga.

b) Acuse de recibo del trámite de prórroga del Registro Sanitario, presentado ante la COFEPRIS.

El licitante deberá presentar además los siguientes documentos:





1. Para fabricantes:

1. Licencia Sanitaria o Autorización de Funcionamiento o Aviso de Funcionamiento en el giro correspondiente de los bienes que propone, emitidos por la Secretaría de Salud.
2. Autorización de Responsable o Aviso de Responsable en el giro respectivo de los bienes que propone, que correspondan al domicilio en donde está ubicada la empresa, emitidos por la Secretaría de Salud.
3. Para bienes Nacionales, en caso de que alguna parte del proceso sea manufacturado por otra empresa, deberá entregar autorización de maquila, emitida por la Secretaría de Salud.

2. Para Distribuidores:

1. Carta de distribución autorizada por el fabricante o importador.
2. La documentación técnica, deberá ser presentada en papel preferentemente membretado.

Los documentos que integran la propuesta técnica y económica deberán ser presentados en papel preferentemente membretado del licitante.

Para producto:

1. Registro Sanitario de los sistemas a licitar o documento que lo exima.

El licitante deberá presentar además los siguientes documentos:

1. Para fabricantes de bienes nacionales: Copia legible de la Licencia Sanitaria ó Autorización de Funcionamiento Aviso de Funcionamiento en el giro correspondiente de los bienes que propone, emitidos por la Secretaría de Salud.
2. Autorización de Responsable o Aviso de Responsable en el giro respectivo de los bienes que propone, que correspondan al domicilio en donde está ubicada la empresa, emitidos por la Secretaría de Salud.
3. En caso de que alguna parte del proceso sea manufacturado por otra empresa, deberá entregar autorización de maquila, emitida por la Secretaría de Salud.

3. Para distribuidores:

1. Licencia Sanitaria o Autorización de Funcionamiento o Aviso de Funcionamiento en el giro correspondiente de los bienes que propone, emitidos por la Secretaría de Salud.





2. Autorización de Responsable o Aviso de Responsable en el giro respectivo de los bienes que propone, que correspondan al domicilio en donde está ubicada la empresa, emitidos por la Secretaría de Salud.
3. Carta de distribución autorizada por el fabricante o importador.
4. La documentación técnica, deberá ser presentada preferentemente en papel membretado.

Internacionales:

1. Copia legible de la Licencia Sanitaria o Autorización de Funcionamiento o Aviso de Funcionamiento en el giro correspondiente de los bienes que propone, emitidos por la Secretaría de Salud.
2. Autorización de Responsable o Aviso de Responsable en el giro respectivo de los bienes que propone, que correspondan al domicilio en donde está ubicada la empresa, emitidos por la Secretaría de Salud.
3. Carta de distribución autorizada por el fabricante o importador.
4. La documentación técnica, deberá ser presentada preferentemente en papel membretado.
5. Certificado ISO 13485: 2003 o 2012 o 2016 Dispositivos Médicos o Equivalente.

Para producto:

4. Registro Sanitario de los sistemas a licitar o documento que lo exima.

CARACTERÍSTICAS DEL EQUIPO (INSTRUMENTAL QUIRÚRGICO ESPECÍFICO) A UTILIZAR:

Sólo se aceptará equipo (instrumental quirúrgico específico y complementos) en perfecto estado de conservación y operación.

El equipo (instrumental quirúrgico específico y complementos) deberá de ser compatible con los bienes ofertados y de la marca de los bienes.

3. PLAZO Y LUGAR DE ENTREGA.

La cantidad inicial que entregará el licitante adjudicado a las unidades hospitalarias descritas en el **Anexo Número 13 (trece)**, será la sexta parte de la cantidad máxima especificada en el **Anexo Número 1 (uno)** a más tardar diez (10) días hábiles después de la publicación del fallo Compra Net.

La reposición de los bienes consumidos la realizará el licitante adjudicado, dentro 72 horas contadas a partir de que reciba la solicitud de reposición que elabore cada unidad hospitalaria descrita en el **Anexo Número 13 (trece)**.





El licitante adjudicado deberá suministrar los bienes con las características que fueron aceptados en esta licitación, a cada una de las unidades hospitalarias descritas en el **Anexo Número 13 (trece)** y conforme al **Anexo Número 1 (uno)** de esta convocatoria, los que serán responsables de llevar el control de los bienes recibidos y de aquellos que se consuman.

3.1.CONDICIONES DE ENTREGA

La transportación de los bienes, las maniobras de carga y descarga en el lugar que éste determine serán a cargo del proveedor.

El proveedor adjudicado a más tardar dos días hábiles posteriores al fallo, deberá informar por escrito, en cada una de las Unidades Médicas que integran estas UMAES, el nombre y datos de contacto del representante que designe para coordinar las acciones de entrega de equipo (instrumental quirúrgico específico), y bienes.

El material que no tenga movimiento durante los últimos 60 días naturales posteriores a la recepción, será devuelto al proveedor en las mismas condiciones que fueron recibidos, sin costo para el Instituto.

Los proveedores, entregarán los bienes solicitados amparándolos en el documento denominado remisión de pedido **Anexo Número 15 (quince)** de la convocatoria, que amparará los bienes señalados.

El proveedor deberá entregar junto con los bienes el certificado de calidad, la remisión de pedido, invariablemente se hará referencia al número del contrato del cual se está derivando, así como el número de lote, la fecha de caducidad o fabricación en caso de no contar con caducidad de los bienes entregados, entre otros datos requeridos.

En el supuesto de que las características de los bienes sean modificadas, una vez comprobado el cambio por la Secretaría de Salud, se procederá a rechazar el bien y en consecuencia el Instituto podrá rescindir el contrato.

Asimismo, deberá informar lo siguiente:

- Fecha de entrega del equipo (instrumental quirúrgico específico), que se utilizarán para colocar los bienes adquiridos, la cual no debe ser posterior a la fecha de entrega de los bienes.





- Fecha de entrega de los bienes con base en inventario base cero conforme a los requerimientos previamente acordados
- Fecha de entrega de los manuales de operación de los equipos (instrumental quirúrgico específico), en idioma español o en el idioma de origen con traducción simple al español, conforme a la legislación vigente aplicable.

El proveedor será responsable del aseguramiento del instrumental y equipos que proporcionará, desde su transportación y recepción, hasta que finalice la vigencia del contrato, toda vez que el equipo es propiedad del proveedor.

Los proveedores adjudicados deberán brindar la **asistencia técnica**, capacitar al personal designado para el adecuado uso del instrumental, equipos y bienes, dicha asistencia deberá ser sin costo adicional al instituto.

Los proveedores deberán entregar al administrador del contrato de cada Unidad Médica, original del reporte las listas de asistencia y las observaciones de la capacitación realizada.

Los proveedores, deberán reponer la dotación inicial dentro de los 48 horas siguientes a cada conteo semanal, una vez realizado el conteo e inventario directamente en cada una de las Unidades Médicas del Instituto, semanalmente y obtendrá el visto bueno del Jefe del almacén o quien designe el Instituto en su ausencia.

En la Remisión de Entrega de bienes, el proveedor invariablemente hará referencia al número y fecha del contrato que resulte, así como el número de lote y la fecha de caducidad de los bienes entregados entre otros datos.

3.2. FECHAS LÍMITE DE ENTREGA

- La dotación inicial de los bienes se deberá entregar 10 (diez) días hábiles posteriores al fallo. La entrega de dicha dotación deberá formalizarse conforme al siguiente formato, del cual se entregará una copia al Departamento de Adquisiciones para comprobar la oportunidad de la recepción y así evitar la aplicación de penas convencionales o deductivas:





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL



Dirección de Prestaciones Médicas
Unidad Médica de Alta Especialidad
"Dr. Victorio de la Fuente Narváez" CDMX
Dirección Administrativa
Departamento de Abastecimiento

| MÉXICO GOBIERNO DE LA REPÚBLICA | | INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL COORDINACIÓN DE UNIDADES MÉDICAS DE ALTA ESPECIALIDAD UNIDAD MÉDICA DE ALTA ESPECIALIDAD "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ" DISTRITO FEDERAL DIRECCIÓN DE LA UMAE DIRECCIÓN ADMINISTRATIVA DEPARTAMENTO DE ABASTECIMIENTO | | | | IMSS |
|---|----------------|---|-----------------------------------|-----------|-------|------------|
| ENTREGA/RECEPCIÓN DE DOTACIÓN INICIAL DE MATERIAL DE OSTEOSÍNTESIS Y ENDOPRÓTESIS | | | | | | |
| FECHA: _____ | | | SERVICIO: _____ | | | |
| REC # | IDENTIFICACIÓN | | DESCRIPCIÓN IMPLANTE/INSTRUMENTAL | CANTI-DAD | MARCA | PROCEDECIA |
| | SISTEMA | CLAVE | | | | |
| 1 | | | | | | |
| 2 | | | | | | |
| 3 | | | | | | |
| 4 | | | | | | |
| 5 | | | | | | |
| 6 | | | | | | |
| 7 | | | | | | |
| 8 | | | | | | |
| 9 | | | | | | |
| 10 | | | | | | |
| 11 | | | | | | |
| 12 | | | | | | |
| 13 | | | | | | |
| 14 | | | | | | |
| 15 | | | | | | |
| 16 | | | | | | |
| 17 | | | | | | |
| 18 | | | | | | |
| 19 | | | | | | |
| 20 | | | | | | |
| 21 | | | | | | |
| 22 | | | | | | |
| 23 | | | | | | |
| 24 | | | | | | |
| 25 | | | | | | |
| 26 | | | | | | |
| 27 | | | | | | |
| 28 | | | | | | |
| 29 | | | | | | |
| 30 | | | | | | |

ENTREGÓ RECIBIÓ

Nombre: _____ Firma: _____ Nombre: _____ Firma: _____

- Dicha dotación se hará del conocimiento del proveedor en la UMAE a través del contacto que haya designado.
- El instrumental y equipos que debe entregar, serán conforme al **Anexo Número 14 (catorce)** de la convocatoria.
- Las entregas posteriores se realizarán a través del esquema de inventario cero o pago de lo consumido, es decir, solamente serán facturados los bienes que se hayan consumido en el periodo de 30 días, para lo cual el proveedor tendrá que mantener en el almacén de cada Unidad, la misma cantidad de claves de la dotación inicial para lo cual deberá reponer semanalmente las claves faltantes.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Av. Colector 15 s/n, Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero CDMX
C.P. 07760 Tel: (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx



3.3. PLAZO PARA NOTIFICAR AL PROVEEDOR.

Se notificará al enlace de la Unidad de Tecnovigilancia vía telefónica y por correo electrónico en un plazo que no exceda de 2 días hábiles con la finalidad de que reemplacen el bien en un lapso no mayor a 72 horas contados a partir del reporte realizado.

INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN DE LOS BIENES.- El Instituto, realizará la inspección ocular y documental de acuerdo al procedimiento operativo correspondiente, señalado en las guías de inspección y recepción de los bienes en los puntos de entrega.

3.4 CANJE.

El Instituto, por conducto de las unidades hospitalarias descritas en el **Anexo Número 14 (catorce)** de la convocatoria, podrá solicitar al virtual proveedor (licitante adjudicado), el canje o devolución de los bienes que presenten defectos a simple vista, especificaciones distintas a las establecidas en la licitación y en el contrato, en sus anexos o vicios ocultos, debiendo notificar al proveedor dentro del periodo de 5 (cinco) días hábiles siguientes al momento en que se haya percatado del vicio o defecto.

Para aquellos bienes que durante su vida útil, es decir, antes de su fecha de caducidad, o bien, durante la vigencia del contrato, presenten algún defecto o el área solicitante manifieste algún reporte de queja en el sentido de que el uso del bien puede afectar la calidad del servicio proporcionando al derechohabiente, deberán ser notificados a la Jefatura de Prestaciones Médicas; además de proceder a realizar el canje o devolución, de conformidad con los plazos establecidos para tal efecto, en la presente convocatoria.

El proveedor deberá reponer los bienes sujetos a canje o devolución, en un plazo que no excederá de 72 horas, contadas a partir de la fecha de su notificación.

Todos los gastos que se generen con motivo del canje o devolución, correrán por cuenta del virtual proveedor (licitante adjudicado), previa notificación del IMSS.

El virtual proveedor (licitante adjudicado) se obliga a responder por su cuenta y riesgo de los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al Instituto y/o a terceros.

Cuando, durante el período de garantía de los bienes suministrados al Instituto, se comprueben deficiencias imputables al virtual proveedor (licitante adjudicado), éstas serán motivo de devolución o canje por el IMSS





Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad Médica de Alta Especialidad

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez" CDMX

Dirección Administrativa

Departamento de Abastecimiento



y el virtual proveedor (licitante adjudicado) se obliga a su reposición total dentro de las siguientes 72 horas contadas a partir de la fecha de la notificación. En todos los casos el IMSS notificará al virtual proveedor (licitante adjudicado) los motivos de la devolución o del canje.

El virtual proveedor (licitante adjudicado) dentro de los 10 (diez) días hábiles siguientes a la fecha de la notificación por parte de la Jefatura de Prestaciones Médicas o Dirección Médica según sea el caso sobre las deficiencias detectadas en sus bienes, podrá presentar solicitud de aclaración ante dicha área, con la entrega de resultados de análisis recientes del (los) lote (s) rechazado (s), efectuados por la propia empresa fabricante, para que en este caso, dentro de los 10 (diez) días hábiles siguientes a la recepción de la solicitud de aclaración, las unidades hospitalarias descritas en el **Anexo Número 13 (trece)** de la convocatoria y en presencia de un representante del virtual proveedor (licitante adjudicado) (personal técnico), verifique las deficiencias y de ratificarse los resultados, el virtual proveedor (licitante adjudicado) procederá a la restitución de los bienes, dentro del plazo establecido en el sexto párrafo de este punto.

Todos los gastos que se generen con motivo del canje o devolución, correrán por cuenta del proveedor, previa notificación del IMSS.

En caso de que el Instituto durante la vigencia del contrato o la garantía de cumplimiento reciba comunicado por parte de la Secretaría de Salud, en respuesta a las notificaciones enviadas, de que ha sido sancionado el virtual proveedor (licitante adjudicado) o se le ha revocado el Registro Sanitario, se podrá en su caso, iniciar el procedimiento de rescisión administrativa del contrato.

3.5 PLAZO Y CONDICIONES DE CANJE O DEVOLUCIÓN DEL BIEN.

El Instituto, por conducto del administrador del contrato, podrá solicitar al proveedor a través de su enlace, la reposición de los bienes que presenten especificaciones distintas a las establecidas en el contrato o sus anexos o vicios ocultos, debiendo notificar por correo electrónico al enlace del proveedor, dentro de un plazo que no exceda de 2 días hábiles siguientes al momento en que se haya percatado del vicio o defecto, obligándose el proveedor a canjear el bien dentro en un lapso no mayor a 72 horas contadas a partir del reporte realizado, sin costo alguno para el Instituto.

El proveedor se obliga a responder por su cuenta y riesgo sobre los daños y/o perjuicios que por inobservancia o negligencia de su parte, llegue a causar al Instituto y/o a terceros. Se comprometerá a dar atención inmediata cuando se le requiera por algún mal funcionamiento de los bienes y de los equipos proporcionados, defecto y vicios ocultos.



2025
Año de
**La Mujer
Indígena**

Av. Colector 15 s/n, Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero CDMX
C.P. 07760 Tel: (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad Médica de Alta Especialidad

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez" CDMX

Dirección Administrativa

Departamento de Abastecimiento



3.6 CENTROS DE SERVICIO (DOMICILIOS Y HORARIOS) Y REPORTE TÉCNICO.

Los reportes Técnicos se realizarán al responsable de la Unidad de Tecnovigilancia del proveedor vía telefónica y mediante correo electrónico.

3.7 VERIFICACIÓN DE LA CALIDAD.

El Instituto, podrá realizar durante la vida útil de los bienes programas de verificación, para comprobar que se cumple con las especificaciones vigentes, aplicando la normatividad establecida.

Todos los gastos que se generen por concepto de la verificación de la calidad de los bienes, quedarán a cargo del virtual proveedor (licitante adjudicado).

Los procedimientos de verificación que se efectuarán en la recepción de los bienes, serán realizados de acuerdo a las normas y guías de inspección y recepción por atributos.

El Instituto, realizara la inspección de recepción de los bienes que sean entregados en las unidades hospitalarias descritas en el **Anexo Número 13 (trece)** o en la planta del virtual proveedor (licitante adjudicado), por lo que en éste último caso dará todas las facilidades al personal técnico que el Instituto designe.

Para cada entrega, el Instituto podrá realizar pruebas selectivas, que serán evaluadas por la Jefatura de Prestaciones Médicas o Dirección Médica según sea el caso, aceptando los bienes que cumplan con los requisitos de acuerdo a las necesidades institucionales.

3. PERÍODO DE CONTRATACIÓN.

El (los) contrato(s) que, en su caso, sea(n) formalizado(s) con motivo de este procedimiento de contratación será(n) de carácter anual, y contará(n) con un período de vigencia del fallo al 31 de Diciembre de 2024.



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Colector 15 s/n, Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero CDMX
C.P. 07760 Tel: (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx



Gobierno de
México



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

Dirección de Prestaciones Médicas

Unidad Médica de Alta Especialidad

"Dr. Victorio de la Fuente Narváez" CDMX

Dirección Administrativa

Departamento de Abastecimiento



DR. OSCAR ULISES MORENO MURILLO
ENC. DE LA DIRECCIÓN MÉDICA
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA
UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"
CIUDAD DE MÉXICO

DR. HENRY MARTÍN QUÍNTELA NÚÑEZ DEL PRADO
ENC. DE LA DIRECCIÓN MÉDICA
HOSPITAL DE ORTOPEDIA
UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"
CIUDAD DE MÉXICO

DR. JORGE ALBERTO AGUILERA LÓPEZ
ENC. DE LA DIVISIÓN DE TRAUMATOLOGÍA
HOSPITAL DE TRAUMATOLOGÍA
UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"
CIUDAD DE MÉXICO

DR. JOSÉ ANTONIO HERNÁNDEZ GARCÍA
ENC. DE LA DIVISIÓN DE ORTOPEDIA
HOSPITAL DE ORTOPEDIA
UMAE "DR. VICTORIO DE LA FUENTE NARVÁEZ"
CIUDAD DE MÉXICO



2025
Año de
La Mujer
Indígena

Av. Colector 15 s/n, Esq. Av. Instituto Politécnico Nacional Col. Magdalena de las Salinas, Alcaldía Gustavo A. Madero CDMX
C.P. 07760 Tel: (55) 5747 3500 www.imss.gob.mx